






## PHARMACOVIGILANCE DU SUBUTEX° : L'EXPERIENCE DU RESEAU MIDI-PYRENEES



En Avril 1996, 3 mois après la mise sur le marché du Subutex° (buprénorphine "haute dose" indiquée dans le traitement de substitution des pharmacodépendances majeures aux opiacés), nous vous avons sollicités pour participer à une enquête de pharmacovigilance. Parmi les 87 participants, 25 d'entre vous (29%) ont dispensé du Subutex°, au moins une fois, pendant la semaine du 22 au 28 Avril 1996: 54 patients étaient concernés.

Voici le *portrait robot* du patient et les effets indésirables ressentis.


### Profil du patient

-  Nette **prédominance masculine** (72%).
-  Age moyen : 30 ± 1 ans (extrêmes 19-42 ans).
-  Durée moyenne de **dépendance aux opiacés** : 6 à 10 ans (moins d'1 an à plus de 21 ans).

### Posologies du Subutex°

-  Doses extrêmes prescrites : 0,8 à 16 mg/j (doses préconisées par l'AMM).
-  Dose la plus fréquente (18 patients) : 4 mg/j.

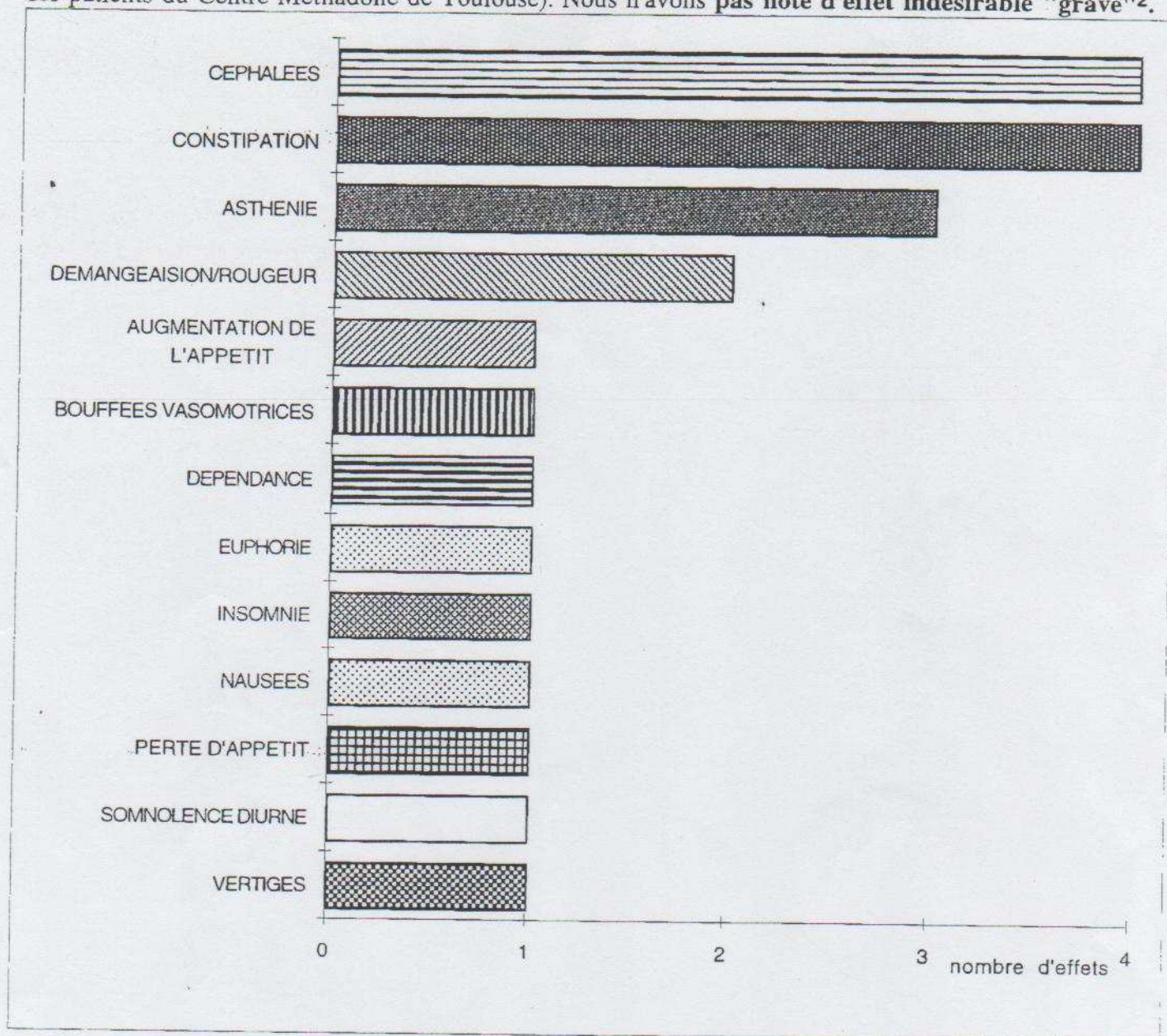
### **+** Effets indésirables

-  Les effets indésirables notifiés sont survenus chez **33 patients (63%)** avec un délai d'apparition immédiat (<1 jour) dans 37% des cas. Ces réactions correspondent soit à des manifestations de sevrage<sup>1</sup> (20 patients), soit à des effets indésirables (13 patients).

<sup>1</sup> Les manifestations cliniques du syndrome de sevrage associent asthénie, sentiment d'inefficacité, agitation anxieuse, confusion, insomnie, douleurs diffuses (abdomen, membres et lombes), mydriase, tachycardie, diarrhée, nausées, hypersudation et larmolement.  
Comité de Rédaction : S. Benezet - H. Bagheri - M. Lapeyre-Mestre - C. Damase-Michel - J.L. Montastruc.  
Service de Pharmacologie Clinique, CEIP Midi-Pyrénées, C.H.U, Faculté de Médecine, 37, allées Jules Guesdes, 31073 TOULOUSE CEDEX. Tél : 05-62-26-06-90 Fax : 05-61-25-51-16.



☞ Pour ces 13 sujets, les effets indésirables rapportés sont présentés dans la figure ci-dessous. Ces effets indésirables s'avèrent comparables à ceux apparus avec la méthadone (enquête réalisée en 1995 auprès des patients du Centre Méthadone de Toulouse). Nous n'avons pas noté d'effet indésirable "grave"<sup>2</sup>.



### QU'EN EST-IL 7 MOIS PLUS TARD ?

- Prescriptions multiples ? ...
- Usage abusif ? ...
- Usage détourné ? ...

☞ Pour en savoir plus !

N'oubliez pas de réserver votre matinée du  
**LUNDI 13 JANVIER 1997 de 9 H à 12H30 Amphithéâtre C**  
 Faculté de Médecine, 37 allées Jules Guesde, 31073 Toulouse Cedex  
 à l'occasion des 2èmes rencontres du réseau de pharmaciens d'officine  
 Midi-Pyrénées, nous vous présenterons la totalité des résultats de cette enquête.

<sup>2</sup> Un effet indésirable "grave" désigne un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, une hospitalisation ou un prolongement d'hospitalisation.